



Notice

This automatic translation cannot guarantee full intelligibility, completeness and accuracy. [Terms of use](#), [Legal notice](#).

Description DE10053974

The present invention relates to a system for withdrawing body fluid from a body part, especially the fingertip, by producing a small puncture wound.

In the field of clinical diagnostics, it is necessary, samples of body fluids, especially blood to win in order to prove to constituents. If a large amount of blood required, this is usually taken with a syringe or the like, including a blood vessel is punctured deliberately. The present invention, however, falls into an area where only samples of a few μm l or below are required to determine analytic parameters. Such an approach is particularly useful for measuring blood sugar levels widely used, but it is also used for example to triglycerides, lactate, or HbA_{1c} to determined. In the field of diabetes, it has prevailed, that make people with diabetes to monitor blood sugar levels (known as home monitoring). This is required by specific insulin doses to a blood sugar level set, which is in the normal range. Device on the other hand, in a diabetic hypu (hypoglycaemia) this can be a loss of consciousness and even death of a patient entail. However, the patient has high blood sugar levels, then this serious sequelae such as blindness and gangrene after themselves. For the measurement of blood glucose levels required to have small, handy blood collection devices, so-called miniaturized lancing devices, the user, hospital and nursing staff can be operated simply and reliably. More recently, systems for removal of interstitial fluid are known in principle with the corresponding analysis can be performed.

One is faced in this area increasingly emerging problem of contamination and injury by using lancets. For many of the commercially available devices, the lancet is removed after a sting operation, or ejected. The exposed in such a case the lancet needle can lead to injuries, which may attract infections. In some countries there are already so attempts to ban blood collection systems, in which the needle tip is to use freely available.

In documents of the prior art, various types of blood collection systems have been described in which the needle is protected by a random process. In the document U.S. 5,314,442 describes a cap, in which a lancet is arranged. To perform a random process, the lancet is a plunger or the like is displaced inside the cap, the needle enters the outside through an opening in. After the puncture, the lancet is retracted into the inside of the cap and flexible elements of the lancet ensure that the lancet needle without the effect of the ram can not penetrate to the outside. In principle, similar systems are described in U.S. patents 4,990,154 and 5,074,872 and International Application WO 00/02482 describes the. Another system, which is the withdrawal of a lancet in a cap with a built-in spring, is described in the document DE 198 55 460th While these documents already solved the problem of contamination or injury to the user, so a coupling of the drive mechanism to the lancet is achieved only through a press fit. Here, the depth of the needle is limited by a stop. It has been found, however, that the impact on the results of the lancet to stop vibrations from the needle, which increase the pain during penetration.

The object of the present invention to provide a system for withdrawing body fluid, which used one hand to avoid contamination or infection from lancets and also enables the user a very painless piercing. A further objective was to simplify the systems of the prior art, to make them cheaper and in particular to propose a concept that can be reduced. The latter point is particularly important to provide a system available that works with a magazine, lancets, and allows the user to switch to a still unused lancet, without having to make this too complicated handling operations.

The above tasks are embodiments of systems for removing dissolved by body fluids, which possess a power unit with a plunger which is moved to perform a piercing operation from a rest position to a puncturing position. Continuous to include the systems a lancing unit in which there is a lancet with a needle that is placed in the resting position of the plunger within the lancing unit and is moved by the plunger from moving into the lancing position so that the needle is at least partially through an outlet opening exits from the lancing unit. An essential feature of the system is that the implementation of the plunger and lancet puncture procedure are coupled together by a tight fit.

The novel system for blood sampling has a drive unit with a stem, through which a lancet from a rest position is moved in a puncturing position. The prior art discloses a number of drive mechanisms are known which can be used in the field of blood collection devices. Especially in large scale drive mechanisms are used that draw their energy from a previously compressed spring. In the context of the present invention are preferably used drive units, a guided movement of the plunger and the lancet, caused by allowing the positive coupling. With a guided movement meant that the lancet slung from on a predetermined path in the body as well as over a predetermined distance-time curve is drawn out of the body is. In the traditional, on a combination of a spring and a stop-based system of the prior art, the way time through a variety of parameters, how does the production tolerances (friction conditions in the system, strength of the spring) and the skin surface. It has been shown that a guided movement of the lancet, as described, for example through a guide slot as in EP 565 970, is advantageous in terms of puncture pain. Respect to the drive unit is hereby made to the preferred drive mechanisms of EP 565 970 and U.S. 4,824,879 taken the reference.

An essential aspect of the invention is a removable drive unit of the lancing unit in which there is at least one lancet. The lancing unit includes a housing in which the lancet is arranged in the resting position. This can be avoided, that are caused by the lancet before or after use or injuries that occur contamination. The housing can be designed that is a single lancet is arranged or the housing may have the form of a magazine with a number of lancets. Normally, the lancets are located within a magazine in chambers separated from one another, to prevent contamination of unused lancets used by already. The housing of the lancing unit is designed so that it can be attached to the drive unit. For this purpose, the puncturing unit may for example have the shape of a cap that is attached to the drive unit. Such embodiments are described for example in documents U.S. 5,314,442, U.S. 4,980,154 and U.S. 5,074,872, in the case of a lancing unit in the form of a magazine that, for example, side by side have arranged chambers, in which there are lancets and the chambers are sequentially positioned relative to the drive unit so that the lancets are coupled to the ram, the drive unit. Especially useful in a magazine

form of a drum is being used in parallel to the longitudinal axis of the drum chambers arranged in which lancets. Similar to a revolving drum magazine can be attached to such a repeatable on the drive unit

Another requirement of the lancet unit is located in the sterility of the lancet, which must be guaranteed over a long period. Sterility of the piercing unit can, as usual in the prior art, achieved by gamma radiation. To maintain the sterile conditions of the lancet unit can in an overpack, for example, a polyethylene bag to be welded. In another embodiment, the openings of the piercing unit closed (for entry to the exit of the plunger and the needle tip) by sealing films. This may for example be peelable seal film, which removes the user before use. Advantageously, however, thin films can also be used, which are pierced in the use of the stem or tip of the needle, leaving the user saves extra handling steps. Such films may already be integrally produced in the manufacturing process of the lancet unit, which is usually an injection molding process.

Within the lancet unit contains one or more lancets with a needle in addition to any devices on the lancet, make a positive connection to a ram. in the context of this invention can be used lancets, as they are well known in the art. Normally, such a lancet has a main body made of plastic, in which a metal needle is arranged.

In the invention, it is important that the stem of the drive unit and the lancet for execution of the piercing process are coupled together by a tight fit. Herein, the invention differs substantially from the prior art, where a mechanical coupling between the lancet and the drive via a press fit (U.S. 5,314,442, U.S. 4,990,154; U.S. 5,074,572), a catch (WO 00/02482), jamming (U.S. 3,630,959) or via a simple pressure (DE 198 55 465) occurs. A final form is characterized in that a mechanically reliable connection between the valve stem and the lancet is, without the need is a substantial pressure force to the lancet in the lancet direction of movement. In the devices of the prior art, the work with a press fit, must be provided in the cap, which includes the lancet, a spring element that is designed so that the lancet during the coupling of the lancet unit to the drive unit does not leak from the cap. These spring elements in the piercing unit, however, lead to increased manufacturing costs, this is particularly serious because it is the piercing unit for supplies. In the case of all other systems that work with a press fit is a guided movement, which also includes a retraction of the lancet, not possible as a result of the interference fit can be solved WO 00/02482 solves in the latching described this problem but is not technically difficult to realize. In particular, it is difficult to establish such a latching in a continuous manufacturing process, because even slight variations in the pull of the material or process conditions, inoperability of the apparatus of itself. Another disadvantage of the device described in WO 00/02482 is that the latching takes place in a way area that is used for injection into the body. The forces acting on the latching fluctuations and vibrations are detrimental to the sting of pain. A disadvantage of the device further, that the needle remains in the body after injection and is not actively withdrawn. Retraction of the needle is done only when removing the cap from the drive mechanism. With a form-fit of stem and lancet according to the present invention, however, a connection between the side and lancet can be achieved without the need for a special force in the direction of the stitch to be spent should and beyond, the positive connection can be used advantageously to the needle after actively withdraw the needle. Due to this possibility for active control of the distance-time curve of the needle through the drive unit, it is possible to make the lancet process very painless.

Another feature of the invention, the mold closing is demonstrated by comparison with the document U.S. 3,030,959. In an apparatus according to this U.S. patent needles that are arranged in a tube are successively held by a clamping device, which is similar to a mechanical pencil. In addition to the contamination problems with used needles, leaves unresolved this apparatus, it is apparent that the positioning of the needles is not defined in the axial direction. Just as with a pencil the length of the protruding pencil tip can be chosen freely by the user depends, again, the axial positioning of the needle on the setting by the user. In principle, however, feature a positive locking lancet drive unit and coordinated containment areas and holding devices. Due to the geometrical configuration of the holding area and a holding device can be achieved by the axial positioning of the lancet is well defined and thus the groove depth can be accurately controlled. By using a positive connection can thus both a peak force in the axial direction when coupling the lancet and valve stem should be avoided as well as an exact axial positioning can be achieved. In one form is followed by a final form (holding device) to another form (holding area). Under a self-close in this sense a movement of both parts of the device perpendicular to the insertion direction and alternatively a form-locking engagement is meant in two of their body shape remains unchanged.

The present invention is illustrated by the figures:

FIG 1: Cross-sectional view of a lancet unit with a holding device on the lancet

2 shows cross-sectional view through a cutout system with a holding device on the drive unit

3 shows cross-sectional view of an overall system and use the steps

4 system with shape-retaining cut-holding device on the drive unit

FIG 5 Magazine of lancet units

6 system of drive unit and lancet unit

7 shows a system with shape-retaining holding device

1 shows a blood collection system according to a first embodiment of the invention in the operating phases I, II and III. 1 shows only partial aspects of the system are presented. In the illustration lacks the drive unit for the beam (10) and the housing of the drive unit, where the lancet unit (20). The drive unit for the beam (10) for example, is suitable in the EP described drive mechanism 0.56597 million.

The phases shown in Figure 1 show the occurrence of the positive coupling between the actuator stem (10) and the lancet (30), as well as the actual random process. For each of the three phases each with 2 cross-sectional views along the longitudinal axis of the system in mutually perpendicular planes are shown. From the left representation of Phase I is to recognize that the lancet (30) within a sleeve (40) is arranged. The illustrated lancet (30) has a main body which is made of plastic, and a needle is injected (31) made of steel. On the opposite side of the needle tip of the lancet has a holding device in the form of two hooks (32a, 32b) on. During retraction of the ram (10) into the lancet unit is a thickened area leads to the front end of the ram, which serves as a holding area (11), between the hooks (32a, 32b) and finally collides with the rear end of the needle (phase II). It is also possible to have strike the ram instead of the rear end of the needle at the base of the lancet, a direct contact with the needle is advantageous, however, since the needle length can be controlled production technically very precise and thus precise control of the plunge is possible. With further advance of the ram, he pushes the lancet within the sleeve (40) towards the outlet opening (41), so that finally the needle tip through the outlet opening is over and pierces an underlying tissue. From the transition from phase II to phase III is to recognize that closing the holding devices (32a, 32b) of the lancet to the holding area (11) of the ram, when the lancet is moved within the sleeve (40). The holder of the lancet surrounds the retaining element of the plunger so that a positive connection with which not only a forward movement of the lancet to perform a stitch but also an active, available from the drive unit controlled retraction of the lancet. As is evident from the figures, has the sleeve (40) a central region (40a), which is tapered towards the top (40b). Due to this taper, the hooks (32a, 32b) of the lancet in the direction pressed down to the longitudinal axis so that a containment of the holding area (11) takes place. As it has proved particularly advantageous, the puncturing unit (20)

such a way that the lancet is held firmly within the sleeve, if there is no influence of the ram. This will ensure that the needle in the inactivated state within the sleeve (40) and is thus caused no injuries or contamination. A passage of the lancet slides through the sleeve toward the outlet opening (41) is effectively prevented by the hooks (32a, 32b) having a shoulder which rests on an edge of the middle portion (40c). The slope of this edge and the flexibility of the hook can be adjusted to one another such that an insertion into the rejuvenation of a hand can be done with low power and other unwanted slip through is avoided effectively. To slip out of the lancet from the sleeve to avoid in the lunch towards the opposite direction, in the illustrated embodiment, a widened portion (40c) at the lower end of the sleeve and an order corresponding widened portion (30a) provided at the lower end of the lancet main body

As shown in FIG. 1H, the needle tip is when hitting the holding area (11) on the needle tip is still within the sleeve (40). This is advantageous because the vibration generated by the impact has no effect on the casting process in the tissue, causing pain injection is prevented by such a shock.

According to the invention it is preferred if the system is designed so that, after passing through the phases I, II and III a backward movement of the plunger (10) in the opposite direction so that the plunger is decoupled from the lancet and the lancet again completely within the sleeve is located. For the coupling of the plunger to the lancet, there are two main variants. In the first variant are rousing, drive unit and lancing unit adapted to one another such that the plunger completely outside of the lancing unit (20) is, as shown for phase I trials. A disadvantage of this embodiment is that the stem of a stab to perform a relatively long way to travel distance. One advantage, however, is that the stem is completely outside of the sleeve, so that a lateral movement possible. Accordingly, the first variant can be advantageously used for systems with a lancet magazine to be moved at the various pods in succession under the stem. In a second variant of the lancing unit by coupling the drive unit is already positioning according to phase II or even reached beyond in the direction of phase III. In such an embodiment, the path that will make the ram must be kept very small, which is technically advantageous construction.

2 shows a second embodiment of the invention, wherein the lancet (130) a holding portion (131) and the drive unit, a holding device (132a, 132b) holds. In FIG. 2, again the range of the system is shown which serves to hold the lancet, but not the drive unit. Also in connection with this embodiment, it is advantageous to use a drive unit that moves out of the ram (140). The stem carries at its front end, a retainer in the form of two hooks (132a, 132b), which are of a flexible bridge (133) (or joint) connected. The arrangement forms a spring element. In Phase I, these hooks are spread apart, as their rear ends are held together by a sleeve (140). Upon insertion of the lancet (130) while the sleeve is against a spring (141) shifted so that the rear ends of the hooks are released and close the front ends of the hook positively to the holding area (131) of the lancet. With such an arrangement can now prepared a guided puncturing movement are executed.

3 shows an inventive system, based on the principle of positive coupling according to FIG. 2. The drive unit 100 based on the device Softclix TM, which is described in EP B 0 565 870H. For this document shall demonstrate in particular, as mediated by the drive spring 170 rotation of the sleeve 171 in a translational movement of the ram is implemented 140H. The tensioning of the drive spring by depressing the push button 172 and a suitable mechanical translation of this are described in European patent application with the application number EP 0 010 2503.0. The drive unit is provided at its front end, a fixture with two retaining elements, in this case hook (132a, 132b) on. As already explained to Figure 2, these hooks are in a central region with a flexible bridge (133) or a joint that connected. On the hook relative to the bridge (133) side facing away from the fixture through a sleeve (140) is so mounted that the hooks are open. The sleeve (140) (141) via a drive mechanism located in the spring is held in position. From Fig. 3I also a lancing unit can be seen, is in a lancet (130) in a cap (121) arranged. The lancet has at its rear end a holding area (131), which is taken from the holding device (132a, 132b). The outer body of the lancet has a front, narrow area, and a flange (122) between that narrow area and the holding area (131). The tip of the lancet is protected by a twist-off plastic body (120) from contamination and mechanical damage. The cap (121) has in its interior a passage for the narrower region of the lancet and an enlarged cross-sectional area which is suitable for receiving the flange (122). Within this wider channel of a bead cap (124) is arranged, which prevents an independent slipping of the flange in the extended channel. The cap further has a sleeve (123), which serves the sleeve (140) when mounting the drive unit of the lancing unit to push back on the drive unit. This process can be seen by comparison of FIGS. 3I and 3H. By pushing away the sleeve (140) by means of the sleeve (123), the holding device is released so that it includes the holding area of the lancet, as can be seen from FIG. 3I's. Pressing the button (172) and twist of the protective element (120) of the lancet, the system is now prepared for use. With the device shown in FIG. 3H now carried out a piercing operation, in which the front end of the cap (120) mounted on a piece of tissue and by activating a release mechanism, the drive unit is activated. After the piercing operation, the cap is removed from the drive unit in the direction of the longitudinal axis, which is withdrawn, the flange (122) behind the bead (124), so that the contaminated needle tip is no longer able to escape from the cap. The lancing unit in the state shown in FIG. 3H can be discarded, or used for other removal processes for coupling to the drive unit.

4 shows a third embodiment of the invention in the form of engagement between the lancet and drive through a form-locking connection of geometrically matched to each other holding areas and holding devices is achieved. In the 4A shows a lancing unit (220) is shown which has a sleeve (240), in which a metal needle (231) is located. The sleeve (240) has a thin lateral wall (250), the metal needle hallow relative to the sleeve. This transverse wall is preferably formed during encapsulation of the same needles with plastic. Due to the relatively small thickness of this wall, the mechanical connection between the sleeve and needle are solved by the bite of operation so that the needle slides past the wall (250). At the opening of the sleeve, this thin film with a (280) is closed, which is pierced by the bite process. At its upper end carries the needle (231) an integrally molded retaining portion (232). To mechanically stabilize the needle has a taper, which is to the holding area (232) injected, so that an axial passage chutes avoided. A holder of the needle into the sleeve can also be achieved by roughening the needle on its outer surface, a thickening or curvature of the needle in the area of the sleeve. The actuator stem (210) of this embodiment comprises at its lower end, a holding device (211), which includes the holding area (232), as shown, form-fitting. The holding device (211) is open laterally, so that the stem offset parallel to the needle with the holding device (211) are moved to the height of the holding area (232) and by moving perpendicular to the needle axis with the holding area of the needle is brought into engagement can be. After the final form thus obtained, the needle can be used in random direction of the plunger (210) are driven as a retired and active.

In Figure 4B is shown a magazine, which is constructed from lancing units (220) shown in FIG. 4A. Relative to the coordinate system shown, the actuator stem (210) by movement in the Y direction (perpendicular to the plane) associated with the holding portion of the lancet in the form-fit engagement or be revoked. When uplified to form fit the valve stem in the X direction (right / left) moved to a different height lancet and be by motion in the Y direction again brought into engagement with this, so that the lancet of the magazine are processed successively. For existing form closure is an active movement of the needles in both positive and negative Z-direction (up / down) is possible.

5 shows an automatically operating system is shown with injection units according to Figure 1. As shown in plan view (FIG. 5B) can be seen, the lancing units (20, 20' etc) mounted side by side on a conveyor belt. The conveyor belt (301) runs to a pair of spaced rollers (302, 303). One of the rollers is driven by a motor so that the piercing units are successively moved through a coupling position (305). In this position, as shown in Fig. 4a, a form-locking connection of a drive plunger (10) to a position in the piercing (305) located lancing unit (20) possible.

Figure 6 shows a drive unit, in which a puncturing unit is coupled analogously to the embodiment in Figure 1. The illustrated drive system matches that of the European patent application number 00102502.0. In this drive system is controlled by pressing a push button (420) against the tension of a spring (415) a sleeve (414) axially rotated, so that a second spring (415) is tensioned. The sleeve (414) is locked in an end position, so that the second spring (415) remains tense. When the user picks up the tool, releases the spring (415) and sleeve (414) is rotated in the opposite direction as the clamping operation. In the sleeve (414) is a groove that serves as a guide for setting the driving cylinder (406), which on its outer surface a pin or the like bears, which engages in the groove. The rotation of the sleeve (414) is thus converted into a translation of the driving cylinder. The driving cylinder transmits its thrust on the actuator stem (406), which at its front end a holding area.

The drive unit also has a holding portion (450), onto which a piercing unit can be plugged in or turned on. The piercing unit includes a cap (470), which has an area for pressing against the skin surface. In the cap, a sleeve (471) is arranged in which a lancet (472) with features on their side away from the needle tip, catches. The holding device of the lancet, which can be seen in Figure 5 corresponds to relatively indistinct, the holding devices (32a, 32b) of Figure 1. From Figure 5 is to continue to recognize that a positive connection of lancet and stem already by attaching the cap (470) on the drive device is achieved.

7 shows a system for withdrawing body fluids, which has a large number of similarities to the system shown in Figure 6. In particular, in the Figures 3 and 6 were describing the drive and tensioning mechanism referenced. The system shown in FIG 7 includes a lancing unit (120') with a cap (121') and a lancet (130'). In the cap (121') there is an axial passage through which can pass the lancet body during the lancing process. Preferably both a transist and the lancet body are coordinated so that an axial guidance is given to the lancet during the lancing process with only slight play in the transverse direction. At its rear end, the cap has a screw thread (126) on which a corresponding thread (127) of the drive unit (100') may be screwed. At the tip of the needle opposite end holds the lancet in one or more in the illustrated case 2) journal (131'), which when placed or unscrewing the cap on the drive unit in the form of an end to the holding device (132' reach). The holding device for this purpose has a recess or groove, which has an axial portion (134a) and a transversely disposed to part (134b). When placing the cap on the drive unit get the pin (131') in the axial part of the groove (134) and go through this to the height of the transversely arranged portion of the groove. By turning the cap (120') to the drive unit (100'), the pin (131') from the end of the axial part in the cross section of the groove moved to the opposite end. As shown in FIG 7H, the lancet journal by means of the holding device (132') mounted axially, so that a guided piercing movement made with the lancet. By mounting the pin in the cross section of the grooves can be made with the lancet both a motion for the exit of the needle tip and a retraction. As seen in Figure 7, the positive connection between the lancet holder and can be achieved without jamming or locking occurs. The coupling shown in Figure 7 Principle of the lancet and the actuator stem is of course reciprocal, that is possible with a corresponding holding device on the lancet and a holding area on the stem or drive.



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 53 974 A 1**

⑤ Int. Cl.⁷:
A 61 M 1/00
A 61 B 5/15

⑳ Aktenzeichen: 100 53 974.2
㉔ Anmeldetag: 31. 10. 2000
㉕ Offenlegungstag: 29. 5. 2002

DE 100 53 974 A 1

㉑ Anmelder:
Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, DE

㉒ Erfinder:
Fritz, Michael, 68647 Biblis, DE; Sacherer,
Klaus-Dieter, 67281 Kirchheim, DE; List, Hans,
64754 Hesseneck, DE; Weiss, Thomas, 68307
Mannheim, DE; Deck, Frank, 67150 Niederkirchen,
DE; Immekus, Claudio, 68307 Mannheim, DE

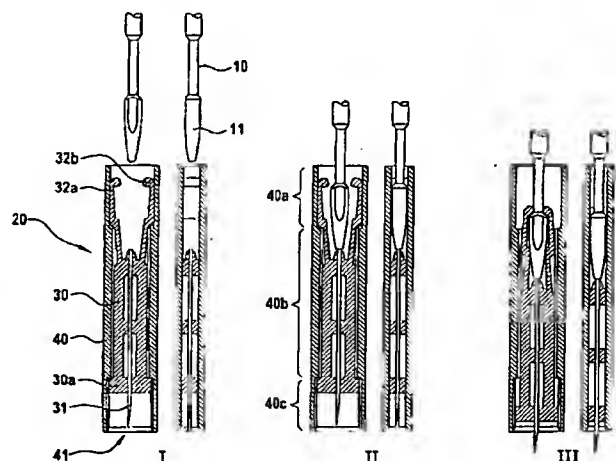
㉓ Entgegenhaltungen:
US 53 14 442
EP 5 65 970 A1
WO 00 02 482 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉔ System zur Blutentnahme

㉕ System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhal-
tend eine Antriebseinheit (100, 100') mit einem Stößel (10,
110), der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer
Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie
eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette
(30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruh-
eposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit ange-
ordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die
Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumin-
dest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der
Stecheinheit austritt, wobei Stößel und Lanzette zur Aus-
führung des Stechvorganges durch Formschluß mitein-
ander gekoppelt sind. Weiterhin betrifft die Anmeldung
ein Verfahren zum zeitweisen Ausfahren einer Nadel aus
einer Vorrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit so-
wie eine Stecheinheit zum Anbringen an einer Antriebs-
einheit.



DE 100 53 974 A 1

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeit aus einem Körperteil, insbesondere der Fingerbeere, durch Erzeugung einer kleinen Stichwunde.

[0002] Im Bereich der klinischen Diagnostik ist es notwendig, Proben von Körperflüssigkeit, insbesondere Blutproben zu gewinnen, um darin Inhaltsstoffe nachweisen zu können. Wird eine größere Blutmenge benötigt, so wird diese im Regelfall mit einer Spritze oder dergleichen entnommen, wozu ein Blutgefäß gezielt angestochen wird. Die vorliegende Erfindung fällt jedoch in ein Gebiet, in dem lediglich Probenmengen im Bereich weniger μ l oder darunter notwendig sind, um analytische Parameter zu bestimmen. Eine solche Vorgehensweise ist insbesondere zur Messung des Blutzuckerspiegels weit verbreitet, sie findet aber auch beispielsweise Anwendung um Triglyzeride, HBA 1c oder Lactat zu bestimmen. Im Bereich der Diabeteserkrankung hat es sich durchgesetzt, daß Diabetiker selbst eine Überwachung des Blutzuckerspiegels vornehmen (sog. Home-Monitoring). Dies ist erforderlich, um durch gezielte Insulingaben einen Blutzuckerspiegel einzustellen, der sich im Normbereich befindet. Gerät ein Diabetiker hingegen in eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) so kann dies eine Bewußtlosigkeit und sogar den Tod eines Patienten nach sich ziehen. Hat der Patient hingegen einen zu hohen Blutzuckerspiegel, so zieht dies gravierende Spätfolgen, wie Erblindungen und Gangrän nach sich. Für eine zur Messung des Blutzuckerspiegels erforderliche Blutentnahme haben sich kleine, handliche Blutentnahmegeräte, sog. Stechhilfen, eingebürgert, die vom Benutzer, Krankenhaus- und Pflegepersonal einfach und zuverlässig bedient werden können. Seit jüngerer Zeit sind auch Systeme zur Entnahme von interstitieller Flüssigkeit bekannt, mit der im Prinzip entsprechende Analysen durchgeführt werden können.

[0003] Ein sich in diesem Gebiet verstärkt abzeichnendes Problem besteht in der Kontamination und Verletzung durch benutzte Lanzetten. Bei vielen der im Handel befindlichen Geräte wird die Lanzette nach dem Stichvorgang entnommen oder ausgeworfen. Die in einem solchen Fall freiliegende Nadel der Lanzette kann zu Verletzungen führen, die unter Umständen Infektionen nach sich ziehen. In einigen Ländern gibt es daher bereits Bestrebungen, Blutentnahmesysteme, bei denen die Nadelspitze nach Benutzung freizugänglich ist, zu verbieten.

[0004] In Dokumenten des Standes der Technik sind verschiedene Varianten von Blutentnahmesystemen beschrieben worden, bei denen die Nadel nach dem Stichvorgang geschützt ist. In dem Dokument US 5,314,442 wird eine Kappe beschrieben, in der eine Lanzette angeordnet ist. Zur Durchführung eines Stichvorganges wird die Lanzette durch einen Stößel oder dgl. so innerhalb der Kappe verschoben, daß die Nadel über eine Öffnung nach außen tritt. Nach dem Stich wird die Lanzette wieder ins Innere der Kappe zurückgezogen und flexible Elemente an der Lanzette sorgen dafür, daß die Lanzettennadel ohne Einwirkung des Stößels nicht mehr nach außen dringen kann. Vom Prinzip her ähnliche Systeme sind in den US Patenten 4,990,154 und 5,074,872, sowie der internationalen Anmeldung WO 00/02482 beschrieben. Ein weiteres System, bei dem das Zurückziehen einer Lanzette in eine Kappe durch eine eingebaute Feder erfolgt, ist in dem Dokument DE 198 55 465 beschrieben. Während die genannten Dokumente bereits das Problem einer Kontamination oder Verletzung des Benutzers lösen, so wird eine Ankopplung des Antriebsmechanismus an die Lanzette lediglich durch einen Preßsitz erzielt. Hierbei wird die Einstichtiefe der Nadel über einen Anschlag begrenzt.

Es hat sich jedoch herausgestellt, daß das Auftreffen der Lanzette auf den Anschlag zu Vibrationen der Nadel führt, die den Schmerz beim Einstich erhöhen.

[0005] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung bestand darin, ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeit vorzuschlagen, das einerseits eine Kontamination oder Infektion durch benutzte Lanzetten vermeidet und andererseits dem Benutzer ein sehr schmerzarmes Einstechen ermöglicht. Eine weitere Aufgabe bestand darin, die Systeme des Standes der Technik zu vereinfachen, kostengünstiger zu machen und insbesondere ein Konzept vorzuschlagen, das verkleinert werden kann. Letzterer Punkt ist insbesondere wichtig, um ein System zur Verfügung zu stellen, das mit magazinierten Lanzetten arbeitet und dem Benutzer einen Wechsel auf eine noch unbenutzte Lanzette ermöglicht, ohne daß er hier zu komplizierte Handhabungsschritte vornehmen muß.

[0006] Die genannten Aufgaben werden durch Ausführungsformen für Systeme zur Entnahme von Körperflüssigkeit gelöst, die eine Antriebseinheit mit einem Stößel besitzen, der zur Ausführung eines Stichvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird. Weiterhin beinhalten die Systeme eine Stecheinheit, in der sich eine Lanzette mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung aus der Stecheinheit austritt. Ein wesentliches Merkmal des Systems besteht darin, daß Stößel und Lanzette zur Durchführung des Stichvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind.

[0007] Das erfindungsgemäße System zur Blutentnahme besitzt eine Antriebseinheit mit einem Stößel, durch den eine Lanzette aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird. Im Stand der Technik sind eine Reihe von Antriebsmechaniken bekannt, die im Gebiet der Blutentnahmegeräte eingesetzt werden können. Insbesondere werden in großem Umfang Antriebsmechaniken eingesetzt, die ihre Energie aus einer zuvor gespannten Feder beziehen. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung werden vorzugsweise Antriebseinheiten eingesetzt, die eine geführte Bewegung des Stößels und der Lanzette, bedingt durch die formschlüssige Kopplung, ermöglichen. Mit einer geführten Bewegung ist gemeint, daß die Lanzette sowohl über einen vorbestimmten Weg in den Körper gestochen als auch über einen vorbestimmten Weg-Zeitverlauf aus dem Körper herausgezogen wird. Bei den herkömmlichen, auf einer Kombination von einer Feder und einem Anschlag basierenden System des Standes der Technik wird der Weg-Zeitverlauf durch eine Vielzahl von Parametern, wie Herstellungstoleranzen (Reibungsverhältnisse in dem System, Stärke der Feder) als auch der Hautoberfläche beeinflusst. Es hat sich gezeigt, daß eine geführte Bewegung der Lanzette, wie sie beispielsweise über eine Führungskulisse wie in der EP 565 970 beschrieben, vorteilhaft bezüglich des Einstichschmerzes ist. Bezüglich der Antriebseinheit wird hiermit auf die bevorzugten Antriebsmechaniken der EP 565 970 und der US 4,924,879 Bezug genommen.

[0008] Einen wesentlichen Aspekt der Erfindung stellt eine von der Antriebseinheit abnehmbare Stecheinheit dar, in der sich mindestens eine Lanzette befindet. Die Stecheinheit umfaßt ein Gehäuse, in dem die Lanzette in der Ruheposition angeordnet ist. Hierdurch kann vermieden werden, daß durch die Lanzette vor oder nach Benutzung Verletzungen hervorgerufen werden bzw. daß Kontaminationen erfolgen. Das Gehäuse kann so ausgestaltet sein, daß darin eine einzelne Lanzette angeordnet ist oder das Gehäuse kann die Form eines Magazines mit mehreren Lanzetten besitzen. Im

Regelfall werden sich die Lanzetten innerhalb eines Magazines in voneinander separierten Kammern befinden, um eine Kontamination ungebrauchter Lanzetten durch bereits verwendete zu verhindern. Das Gehäuse der Stecheinheit ist so ausgestaltet, daß es an der Antriebseinheit angebracht werden kann. Hierzu kann die Stecheinheit beispielsweise die Form einer Kappe aufweisen, die auf die Antriebseinheit aufgesteckt wird. Derartige Ausführungsformen sind beispielsweise in den Dokumenten US 5,314,442, US 4,990,154 und US 5,074,872 beschrieben. Im Falle einer Stecheinheit in Form eines Magazines kann dieses beispielsweise nebeneinander angeordnete Kammern aufweisen, in denen sich Lanzetten befinden und die Kammern nacheinander relativ zur Antriebseinheit positioniert werden, so daß die Lanzetten an den Stößel der Antriebseinheit angekoppelt werden können. Besonders vorteilhaft ist auch ein Magazin in Form einer Trommel mit parallel zur Längsachse der Trommel angeordneten Kammern, in denen sich Lanzetten befinden. Ähnlich einer Revolvertrommel kann ein solches Magazin repetierbar an der Antriebseinheit angebracht sein.

[0009] Eine weitere Anforderung an die Stecheinheit liegt in der Sterilität der Lanzetten, die über einen langen Zeitraum gewährleistet sein muß. Eine Sterilität der Stecheinheit kann, wie im Stand der Technik üblich, durch Gammastrahlung erzielt werden. Zum Aufrechterhalten der Sterilbedingungen kann die Stecheinheit in eine Umverpackung, beispielsweise einen Polyäthylenbeutel eingeschweißt werden. In einer anderen Ausführungsform werden die Öffnungen der Stecheinheit (zum Eintritt des Stößels und für den Austritt der Nadelspitze) durch Siegfelien verschlossen. Dies können beispielsweise abziehbare Siegfelien sein, die der Benutzer vor Benutzung entfernt. Vorteilhaft können jedoch auch dünne Folien verwendet werden, die bei der Benutzung von dem Stößel bzw. von der Nadelspitze durchstoßen werden, so daß dem Benutzer zusätzliche Handhabungsschritte erspart bleiben. Solche Folien können bereits integral im Herstellungsprozeß der Stecheinheit, der in der Regel ein Spritzgußprozeß ist, erzeugt werden.

[0010] Innerhalb der Stecheinheit befinden sich ein oder mehrere Lanzetten mit einer Nadel. Abgesehen von etwaigen Vorrichtungen an der Lanzette, die eine formschlüssige Ankopplung an einen Stößel ermöglichen, können im Rahmen dieser Erfindung Lanzetten eingesetzt werden, wie sie im Stand der Technik hinlänglich bekannt sind. Im Regelfall besitzt eine solche Lanzette einen Grundkörper aus Kunststoff, in dem eine Metallnadel angeordnet ist.

[0011] Im Rahmen der Erfindung ist es von Bedeutung, daß der Stößel der Antriebseinheit und die Lanzette zur Ausführung des Stechvorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt werden. Hierin unterscheidet sich die Erfindung wesentlich von dem Stand der Technik, wo eine mechanische Kopplung zwischen Lanzette und Antrieb über einen Preßsitz (US 5,314,442, US 4,990,154, US 5,074,872), eine Verrasterung (WO 00/02482), eine Verklemmung (US 3,030,959) oder über einen einfachen Andruck (DE 198 55 465) erfolgt. Ein Formschluß ist dadurch gekennzeichnet, daß eine mechanisch zuverlässige Kopplung zwischen den Antriebsstößel und der Lanzette erfolgt, ohne daß hierfür eine wesentliche Andruckkraft an die Lanzette in Richtung der Stechbewegung erfolgt. Bei den Vorrichtungen des Standes der Technik, die mit einem Preßsitz arbeiten, muß in der Kappe, die die Lanzette beinhaltet, ein Federelement vorgesehen werden, das so ausgelegt ist, daß die Lanzette beim Ankoppeln der Stecheinheit an die Antriebseinheit nicht aus der Kappe austritt. Diese Federelemente in der Stecheinheit führen jedoch zu erhöhten Herstellungskosten, was besonders gravierend ist, da es sich bei der Stech-

einheit um Verbrauchsmaterial handelt. Im übrigen ist bei Systemen, die mit einem Preßsitz arbeiten, eine geführte Bewegung, die auch ein Zurückziehen der Lanzette beinhaltet, nicht möglich, da hierdurch der Preßsitz gelöst werden kann. Die in der WO 00/02482 beschriebene Verrasterung löst dieses Problem zwar, ist jedoch technisch schwer zu realisieren. Insbesondere ist es schwierig, eine solche Verrasterung in einem kontinuierlichen Herstellungsprozeß zu etablieren, da schon geringfügige Schwankungen des Materials oder der Prozeßbedingungen eine Funktionsunfähigkeit der Vorrichtung nach sich ziehen. Ein weiterer Nachteil der in der WO 00/02482 beschriebenen Vorrichtung besteht darin, daß die Verrasterung in einem Wegebereich erfolgt, der zum Einstich in den Körper dient. Die bei der Verrasterung auftretenden Kräfteschwankungen und Vibrationen wirken sich nachteilig auf den Einstichschmerz aus. Nachteilig ist bei der Vorrichtung weiterhin, daß die Nadel nach dem Einstich im Körper verbleibt und nicht aktiv zurückgezogen wird. Ein Zurückziehen der Nadel erfolgt erst beim Abnehmen der Kappe von der Antriebsmechanik. Bei einem Formschluß von Antriebsstößel und Lanzette gemäß der vorliegenden Erfindung kann hingegen eine Verbindung zwischen Stößel und Lanzette erreicht werden, ohne daß hierzu eine besondere Kraft in Richtung des Stiches aufgewendet werden müßte und darüber hinaus kann die formschlüssige Verbindung vorteilhaft dazu genutzt werden, die Nadel nach dem Einstich aktiv zurückzuziehen. Durch diese Möglichkeit zur aktiven Steuerung der Weg-Zeitkurve der Nadel über die Antriebseinheit ist es möglich, den Stechvorgang sehr schmerzarm zu gestalten.

[0012] Eine weitere Eigenschaft des erfindungsgemäßen Formschlusses wird durch Vergleich mit dem Dokument US 3,030,959 deutlich. Bei einer Apparatur gemäß diesem US Patent werden Nadeln, die in einer Röhre angeordnet sind, nacheinander durch eine Klemmvorrichtung gehalten, die einem Druckbleistift ähnlich ist. Neben den Kontaminationsproblemen durch gebrauchte Nadeln, die diese Apparatur ungelöst läßt, ist erkennbar, daß die Positionierung der Nadeln in axialer Richtung nicht definiert ist. So wie bei einem Druckbleistift die Länge der hervortretenden Bleistiftspitze vom Benutzer frei gewählt werden kann, hängt auch hier die axiale Positionierung der Nadel von der Einstellung durch den Benutzer ab. Bei einem Formschlußprinzip hingegen besitzen Lanzette und Antriebseinheit aufeinander abgestimmte Haltebereiche und Haltevorrichtungen. Durch die geometrische Ausgestaltung von Haltebereich und Haltevorrichtung kann erreicht werden, daß die axiale Positionierung der Lanzette wohl definiert ist und somit die Einstichtiefe genau kontrolliert werden kann. Durch die Verwendung eines Formschlusses kann somit sowohl eine Kraftspitze in axialer Richtung bei Kopplung von Lanzette und Antriebsstößel vermieden werden als auch eine exakte axiale Positionierung erzielt werden. Bei einem Formschluß schließt sich eine Form (Haltevorrichtung) um eine andere Form (Haltebereich). Unter einem Sich-schließen ist in diesem Sinne sowohl eine Bewegung von Vorrichtungsteilen quer zur Stichrichtung als auch alternativ ein formschlüssiges Ineinandergreifen zweier in ihrer Form unveränderter Formkörper gemeint.

[0013] Die vorliegende Erfindung wird anhand von Figuren näher erläutert:

[0014] Fig. 1 Querschnittsdarstellung durch eine Stecheinheit mit einer Haltevorrichtung an der Lanzette

[0015] Fig. 2 Querschnittsdarstellung durch einen Systemausschnitt mit einer Haltevorrichtung an der Antriebseinheit

[0016] Fig. 3 Querschnittsdarstellung durch ein Gesamtsystem und Schritte der Benutzung

[0017] Fig. 4 Systemausschnitt mit formstabiler Haltevorrichtung an der Antriebseinheit

[0018] Fig. 5 Magazin von Stecheinheiten

[0019] Fig. 6 System aus Antriebseinheit und Stecheinheit

[0020] Fig. 7 System mit einer formstabilen Haltevorrichtung

[0021] Fig. 1 zeigt ein Blutentnahmesystem gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung in den Betätigungsphasen I, II und III. In der Fig. 1 sind lediglich Teilaspekte des Systems dargestellt. In der Darstellung fehlt die Antriebseinheit für den Stößel (10) sowie das Gehäuse der Antriebseinheit, an der die Stecheinheit (20) befestigt wird. Als Antriebseinheit für den Stößel (10) ist beispielsweise die in der EP 0 565 970 beschriebene Antriebsvorrichtung geeignet.

[0022] Die in der Fig. 1 dargestellten Phasen zeigen das Zustandekommen der formschlüssigen Kopplung zwischen dem Antriebsstößel (10) und der Lanzette (30), sowie den eigentlichen Stichvorgang. Für jede der drei Phasen sind jeweils 2 Querschnittsdarstellungen entlang der Längsachse des Systems in zueinander senkrechten Ebenen dargestellt. Aus der linken Darstellung der Phase I ist zu erkennen, daß die Lanzette (30) innerhalb einer Hülse (40) angeordnet ist. Die dargestellte Lanzette (30) besitzt einen Grundkörper, der aus Kunststoff gefertigt ist sowie eine darin eingespritzte Nadel (31) aus Stahl. An der der Nadelspitze abgewandten Seite weist die Lanzette eine Haltevorrichtung in Form zweier Haken (32a, 32b) auf. Beim Einfahren des Stößels (10) in die Stecheinheit gelangt ein verdickter Bereich am vorderen Ende des Stößels, der als Haltebereich (11) dient, zwischen die Haken (32a, 32b) und trifft schließlich auf das hintere Nadelende (Phase II). Es ist auch möglich, den Stößel statt auf das hintere Nadelende auf den Grundkörper der Lanzette auftreffen zu lassen, ein direkter Kontakt mit der Nadel ist jedoch von Vorteil, da die Nadellänge produktionstechnisch sehr exakt kontrolliert werden kann und somit eine genaue Kontrolle der Einstichtiefe möglich ist. Beim weiteren Vordringen des Stößels schiebt er die Lanzette innerhalb der Hülse (40) in Richtung der Austrittsöffnung (41), so daß schließlich die Nadelspitze über die Austrittsöffnung übersteht und in ein darunter liegendes Gewebe einsteht. Aus dem Übergang von Phase II zur Phase III ist zu erkennen, daß sich die Haltevorrichtungen (32a, 32b) an der Lanzette um den Haltebereich (11) des Stößels schließen, sobald die Lanzette innerhalb der Hülse (40) verschoben wird. Die Haltevorrichtung an der Lanzette umgreift das Haatelement des Stößels so, daß eine formschlüssige Verbindung entsteht, mit der nicht nur eine Vorwärtsbewegung der Lanzette zur Ausführung eines Stiches sondern auch ein aktives, von der Antriebseinheit gesteuertes Zurückziehen der Lanzette möglich ist. Wie aus den Figuren zu erkennen ist, besitzt die Hülse (40) einen mittleren Bereich (40b), der gegenüber dem oberen Bereich (40a) verjüngt ist. Durch diese Verjüngung werden die Haken (32a, 32b) der Lanzette in Richtung auf die Längsachse zusammengedrückt, so daß ein Umschließen des Haltebereiches (11) erfolgt. Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, die Stecheinheit (20) so auszugestalten, daß die Lanzette fest innerhalb der Hülse gehalten wird, wenn keine Einwirkung des Stößels vorliegt. Hierdurch kann sichergestellt werden, daß sich die Nadel im unbetätigten Zustand innerhalb der Hülse (40) befindet und somit keine Verletzungen oder Kontamination verursacht werden. Ein Hindurchrutschen der Lanzette durch die Hülse in Richtung der Austrittsöffnung (41) wird wirksam dadurch verhindert, daß die Haken (32a, 32b) einen Absatz aufweisen, der auf einer Kante des mittleren Bereiches (40b) aufliegt. Die Neigung dieser Kanten und die Flexibilität der Haken können so aneinander angepaßt werden, daß ein Ein-

schieben in die Verjüngung einerseits mit geringer Kraft erfolgen kann und andererseits ein ungewolltes Hindurchrutschen effizient vermieden wird. Um ein Herausrutschen der Lanzette aus der Hülse, in der der Stichrichtung entgegengesetzten Richtung zu vermeiden, ist bei der dargestellten Ausführungsform ein verbreiteter Teil (40c) am unteren Ende der Hülse sowie ein damit korrespondierender verbreiteter Teil (30a) am unteren Ende des Lanzettengrundkörpers vorgesehen.

[0023] Wie aus Fig. 1II hervorgeht, befindet sich die Nadelspitze beim Auftreffen des Haltebereiches (11) auf das Nadelende noch innerhalb der Hülse (40). Dies ist vorteilhaft, da die durch das Auftreffen erzeugte Erschütterung keinen Einfluß auf den Stichvorgang im Gewebe hat, wodurch Einstichschmerz durch eine solche Erschütterung vermieden wird.

[0024] Erfindungsgemäß ist es bevorzugt, wenn das System so ausgelegt ist, daß nach Durchlaufen der Phasen I, II und III eine Rückbewegung des Stößels (10) in umgekehrter Richtung erfolgt, so daß der Stößel von der Lanzette entkoppelt wird und sich die Lanzette wieder vollständig innerhalb der Hülse befindet. Für die Ankopplung des Stößels an die Lanzette gibt es zwei Hauptvarianten. Bei der ersten Variante sind Gehäuse, Antriebseinheit und Stecheinheit so aneinander angepaßt, daß sich der Stößel vollständig außerhalb der Stecheinheit (20) befindet, so wie für Phase I dargestellt. Ein Nachteil dieser Ausführungsform ist es, daß vom Stößel zum Durchführen eines Stiches ein verhältnismäßig langer Weg zurückgelegt werden muß. Ein Vorteil ist es jedoch, daß sich der Stößel vollständig außerhalb der Hülse befindet, so daß eine Querbewegung möglich ist. Dementsprechend kann die erste Variante vorteilhaft für Systeme mit einem Lanzettenmagazin eingesetzt werden, bei dem nacheinander verschiedene Hülsen unter den Stößel bewegt werden. Bei einer zweiten Variante wird durch Ankoppeln der Stecheinheit an die Antriebseinheit bereits eine Positionierung gemäß Phase II bzw. noch darüber hinaus in Richtung auf Phase III erreicht. Bei einer solchen Ausführungsform kann der Weg, den der Stößel vornehmen muß, sehr klein gehalten werden, was konstruktionstechnisch günstig ist.

[0025] Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform der Erfindung, bei der die Lanzette (130) einen Haltebereich (131) aufweist und die Antriebseinheit eine Haltevorrichtung (132a, 132b) besitzt. In der Fig. 2 ist wiederum der Bereich des Systems gezeigt, der zur Halterung der Lanzette dient, nicht jedoch die Antriebseinheit. Auch im Zusammenhang mit dieser Ausführungsform ist es vorteilhaft, eine Antriebseinheit einzusetzen, die den Stößel (110) geführt bewegt. Der Stößel trägt an seinem vorderen Ende eine Haltevorrichtung in Form zweier Haken (132a, 132b), die über eine flexible Brücke (133) (oder ein Gelenk) miteinander verbunden sind. Die Anordnung bildet ein Federelement. In der Phase I sind diese Haken gespreizt, da ihre hinteren Enden durch eine Hülse (140) zusammengehalten werden. Beim Einschieben der Lanzette (130) wird gleichzeitig die Hülse gegen eine Feder (141) verschoben, so daß die hinteren Enden der Haken freigegeben werden und sich die vorderen Enden der Haken formschlüssig um den Haltebereich (131) der Lanzette schließen. Mit einer derart präparierten Anordnung kann nunmehr eine geführte Stechbewegung ausgeführt werden.

[0026] Fig. 3 zeigt ein erfindungsgemäßes System, basierend auf dem formschlüssigen Ankopplungsprinzip gemäß Fig. 2. Die Antriebseinheit 100 basiert auf dem Gerät Softclicx®, welches in der EP B 0 565 970 beschrieben ist. Aus diesem Dokument geht insbesondere hervor, wie die durch die Antriebsfeder 170 vermittelte Drehbewegung der Hülse

171 in eine Translationsbewegung des Stößels 110 umgesetzt wird. Das Spannen der Antriebsfeder durch Niederdrücken des Druckknopfes 172 und eine hierfür geeignete mechanische Übersetzung sind in der europäischen Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen EP 0 010 2503.0 beschrieben. Die Antriebseinheit weist an ihrem vorderen Ende eine Haltevorrichtung mit zwei Halteelementen, im konkreten Fall Haken (132a, 132b) auf. Wie bereits zu Fig. 2 ausgeführt, sind diese Haken in einem mittleren Bereich über eine flexible Brücke (133) bzw. ein Gelenk, miteinander verbunden. Auf der den Haken relativ zur Brücke (133) abgewandten Seite wird die Haltevorrichtung über eine Hülse (140) so gehalten, daß die Haken geöffnet sind. Die Hülse (140) wird über eine in der Antriebseinheit befindliche Feder (141) in Position gehalten. Aus Fig. 3I ist ferner eine Stecheinheit zu erkennen, bei der eine Lanzette (130) in einer Kappe (121) angeordnet ist. Die Lanzette besitzt an ihrem hinteren Ende einen Haltebereich (131), der von der Haltevorrichtung (132a, 132b) ergriffen wird. Der Außenkörper der Lanzette weist einen vorderen, schmalen Bereich auf sowie einen Flansch (122) zwischen diesem schmalen Bereich und dem Haltebereich (131). Die Spitze der Lanzette ist durch einen abdrehbaren Kunststoffkörper (123) vor Kontamination und mechanischen Einwirkungen geschützt. Die Kappe (121) weist in ihrem Inneren einen Durchgang für den schmalen Bereich der Lanzette sowie einen im Querschnitt vergrößerten Bereich auf, der zur Aufnahme des Flansches (122) geeignet ist. Innerhalb dieses vergrößerten Kanals der Kappe ist ein Wulst (124) angeordnet, der ein selbständiges Hineinrutschen des Flansches in den erweiterten Kanal verhindert. Die Kappe besitzt weiterhin eine Hülse (125), welche dazu dient, die Hülse (140) der Antriebseinheit beim Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit zurückzuschieben. Dieser Vorgang läßt sich durch Zusammenschau der Fig. 3I und 3II erkennen. Durch das Wegschieben der Hülse (140) mittels der Hülse (125) wird die Haltevorrichtung freigegeben, so daß sie den Haltebereich der Lanzette umfaßt, wie aus Fig. 3II zu erkennen ist. Durch Drücken der Taste (172) und Abdrehen des Schutzteiles (123) von der Lanzette ist das System nunmehr für den Einsatz präpariert. Mit der in Fig. 3II dargestellten Vorrichtung wird nunmehr ein Stechvorgang durchgeführt, in dem das vordere Ende der Kappe (120) auf ein Gewebe aufgesetzt und durch Betätigen eines Auslösemechanismus die Antriebseinheit aktiviert wird. Nach erfolgtem Stechvorgang wird die Kappe von der Antriebseinheit in Richtung der Längsachse abgezogen, wobei der Flansch (122) hinter den Wulst (124) zurückgezogen wird, so daß die kontaminierte Nadelspitze nicht mehr aus der Kappe austreten kann. Die Stecheinheit im Zustand gemäß Fig. 3III kann verworfen, oder nach Ankopplung an die Antriebseinheit für weitere Entnahmevorgänge verwendet werden.

[0027] Fig. 4 zeigt eine dritte Ausführungsform der Erfindung, bei der der Formschluß zwischen Lanzette und Antrieb durch ein formschlüssiges Verbinden von geometrisch aneinander angepaßten Haltebereichen und Haltevorrichtungen erzielt wird. In der Fig. 4A ist eine Stecheinheit (220) dargestellt, die eine Hülse (240) aufweist, in der sich eine Metallnadel (231) befindet. Die Hülse (240) besitzt eine dünne Querwand (250), die die Metallnadel relativ zur Hülse hält. Diese Querwand wird vorzugsweise gleich beim Umspritzen der Nadeln mit Kunststoff geformt. Aufgrund der relativ geringen Dicke dieser Wand kann die mechanische Verbindung von Hülse und Nadel beim Stichvorgang gelöst werden, so daß die Nadel an der Wand (250) vorbeigleitet. An der Austrittsöffnung der Hülse ist diese mit einer dünnen Folie (260) verschlossen, die beim Stichvorgang durchstochen wird. An ihrem oberen Ende trägt die Nadel

(231) einen angespritzten Haltebereich (232). Zur mechanischen Stabilisierung weist die Nadel eine Verjüngung auf, um die der Haltebereich (232) gespritzt wird, so daß ein axiales Hindurchrutschen vermieden wird. Eine Halterung der Nadel in der Hülse kann auch durch Aufrauhung der Nadel an ihrer Außenfläche, einer Verdickung oder Krümmung der Nadel im Bereich der Hülse erzielt werden. Der Antriebsstößel (210) dieser Ausführungsform weist an seinem unteren Ende eine Haltevorrichtung (211) auf, die den Haltebereich (232), wie dargestellt, formschlüssig umfaßt. Die Haltevorrichtung (211) ist seitlich offen, so daß der Stößel parallel versetzt zur Nadel mit der Haltevorrichtung (211) auf die Höhe des Haltebereiches (232) gefahren werden und durch Verschiebung quer zur Nadelachse mit dem Haltebereich der Nadel in Eingriff gebracht werden kann. Nach diesem somit erzielten Formschluß kann die Nadel sowohl in Stichrichtung von dem Stößel (210) angetrieben werden als auch aktiv zurückgezogen werden.

[0028] In der Fig. 4B ist ein Magazin dargestellt, welches aus Stecheinheiten (220) gemäß Fig. 4A aufgebaut ist. Bezogen auf das dargestellte Koordinatensystem kann der Antriebsstößel (210) durch Bewegung in Y-Richtung (senkrecht zur Zeichenebene) mit dem Haltebereich der Lanzette in Eingriff gebracht werden bzw. der Formschluß auch wieder aufgehoben werden. Bei aufgehobenem Formschluß kann der Antriebsstößel in X-Richtung (rechts/links) auf Höhe einer anderen Lanzette bewegt und durch Bewegung in Y-Richtung wiederum mit dieser in Eingriff gebracht werden, so daß die Lanzetten des Magazins sukzessive abgearbeitet werden können. Bei bestehendem Formschluß ist eine aktive Bewegung der Nadeln sowohl in positiver als auch negativer Z-Richtung (oben/unten) möglich.

[0029] In Fig. 5 ist ein automatisch arbeitendes System mit Stecheinheiten gemäß Fig. 1 dargestellt. Wie aus der Aufsicht (Fig. 5B) zu erkennen ist, sind die Stecheinheiten (20, 20' etc) nebeneinander an einem Transportband befestigt. Das Transportband (301) läuft um zwei voneinander beabstandete Walzen (302, 303). Eine der Walzen wird durch einen Motor angetrieben, so daß die Stecheinheiten sukzessive durch eine Ankopplungsposition (305) hindurchbewegt werden. In dieser Position ist, wie in Fig. 4a dargestellt, eine formschlüssige Ankopplung eines Antriebsstößels (10) an eine in der Stechposition (305) befindliche Stecheinheit (20) möglich.

[0030] Fig. 6 zeigt eine Antriebseinheit, an die eine Stecheinheit analog der Ausführungsform in Fig. 1 angekoppelt ist. Das dargestellte Antriebssystem entspricht dem der europäischen Patentanmeldung Aktenzeichen 00102503.0. Bei diesem Antriebssystem wird durch das Drücken eines Druckknopfes (420) entgegen der Spannung einer Feder (418) eine Hülse (414) axial gedreht, so daß eine zweite Feder (415) gespannt wird. Die Hülse (414) wird in einer Endposition arretiert, so daß die zweite Feder (415) gespannt bleibt. Wenn der Benutzer die Arretierung aufhebt, entspannt sich die Feder (415) und die Hülse (414) wird in entgegengesetzte Richtung wie beim Spannvorgang gedreht. In der Hülse (414) befindet sich eine Nut, die als Führungskulisse für den Vortriebszylinder (408) dient, der auf seiner Außenfläche einen Zapfen oder dergleichen trägt, welcher in die Nut eingreift. Die Rotation der Hülse (414) wird so in eine Translation des Vortriebszylinders umgesetzt. Der Vortriebszylinder überträgt seinen Vortrieb auf den Antriebsstößel (480), der an seinem vorderen Ende einen Haltebereich aufweist.

[0031] Die Antriebseinheit weist weiterhin einen Haltebereich (450) auf, auf den eine Stecheinheit aufgesteckt oder aufgedreht werden kann. Die Stecheinheit beinhaltet eine Kappe (470), die eine Fläche zum Andrücken an die Haut

oberfläche besitzt. In der Kappe ist eine Hülse (471) angeordnet, in welcher eine Lanzette (472) mit Haltevorrichtungen an ihrer, der Nadelspitze abgewandten Seite, aufweist. Die Haltevorrichtung der Lanzette, welche in der Fig. 5 nur relativ undeutlich zu erkennen ist, entspricht den Haltevorrichtungen (32a, 32b) der Fig. 1. Aus Fig. 5 ist weiterhin zu erkennen, daß eine formschlüssige Verbindung von Lanzette und Antriebsstößel bereits durch Anbringen der Kappe (470) an der Antriebsvorrichtung erzielt wird.

[0032] Fig. 7 zeigt ein System zur Entnahme von Körperflüssigkeiten, das eine Vielzahl von Ähnlichkeiten zu dem in Fig. 3 dargestellten System aufweist. Insbesondere wird auf die bei Fig. 3 und Fig. 6 erfolgte Beschreibung des Antriebes und Spannmechanismus verwiesen. Das System gemäß Fig. 7 weist eine Stecheinheit (120') mit einer Kappe (121') und einer Lanzette (130') auf. In der Kappe (121') befindet sich ein axialer Durchgang, durch den der Lanzettenkörper beim Stechvorgang hindurchtreten kann. Vorzugsweise sind sowohl Durchgang als auch Lanzettenkörper so aufeinander abgestimmt, daß eine axiale Führung der Lanzette beim Stechvorgang mit lediglich geringem Spiel in Querrichtung gegeben ist. An ihrem hinteren Ende weist die Kappe ein Gewinde (126) auf, das auf ein entsprechendes Gewinde (127) der Antriebseinheit (100') aufgeschraubt werden kann. An dem der Nadelspitze entgegengesetzten Ende besitzt die Lanzette einen oder auch mehrere (im dargestellten Fall 2) Zapfen (131'), die beim Aufsetzen bzw. Aufdrehen der Kappe auf die Antriebseinheit in Formschluß mit der Haltevorrichtung (132') gelangen. Die Haltevorrichtung weist hierzu eine Ausschnung oder Nut auf, die einen axialen Teil (134a) sowie einen quer dazu angeordneten Teil (134b) aufweist. Beim Aufsetzen der Kappe auf die Antriebseinheit gelangen die Zapfen (131') in den axialen Teil der Nut (134) und durchfahren diesen bis auf Höhe des quer angeordneten Teiles der Nut. Durch Aufdrehen der Kappe (120') auf die Antriebseinheit (100') wird der Zapfen (131') vom Ende des axialen Teils in dem Querteil der Nut bis zum gegenüberliegenden Ende verfahren. Wie aus Fig. 7II zu erkennen ist, wird die Lanzette mittels der Zapfen durch die Haltevorrichtung (132') axial gehalten, so daß eine geführte Stechbewegung mit der Lanzette erfolgen kann. Durch die Lagerung der Zapfen im Querteil der Nuten kann mit der Lanzette sowohl eine Bewegung zum Austreten der Nadelspitze als auch ein Zurückziehen erfolgen. Wie aus Fig. 7 ersichtlich ist, kann die formschlüssige Verbindung zwischen Lanzette und Haltevorrichtung erzielt werden, ohne daß ein Verkleben oder Verasten erfolgt. Das in Fig. 7 dargestellte Kopplungsprinzip von Lanzette und Antriebsstößel ist selbstverständlich auch reziprok, d. h. mit einer entsprechenden Haltevorrichtung an der Lanzette und einem Haltebereich an dem Stößel bzw. Antrieb möglich.

Patentansprüche

1. System zur Entnahme von Körperflüssigkeit, beinhaltend eine Antriebseinheit (100, 100') mit einem Stößel (10, 110), der zur Ausführung eines Stechvorganges aus einer Ruheposition in eine Stechposition bewegt wird, sowie eine Stecheinheit (20, 120, 120'), in der sich eine Lanzette (30, 130, 130') mit einer Nadel befindet, die in der Ruheposition des Stößels innerhalb der Stecheinheit angeordnet ist und die durch den Stößel bei Bewegung in die Stechposition so verschoben wird, daß die Nadel zumindest teilweise durch eine Austrittsöffnung (41, 41') in der Stecheinheit austritt, wobei Stößel und Lanzette zur Ausführung des Stech-

vorganges durch Formschluß miteinander gekoppelt sind.

2. System gemäß Anspruch 1, bei dem der Stößel einen Haltebereich (11) aufweist, der durch eine Haltevorrichtung (32a, 32b) an der Lanzette formschlüssig gehalten wird.

3. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Lanzette einen Haltebereich (131) aufweist, der durch eine Haltevorrichtung (132a, 132b) an dem Stößel formschlüssig gehalten wird.

4. System gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem die Stecheinheit eine Hülse (40) beinhaltet, in der die Lanzette verschiebbar angeordnet ist.

5. System gemäß Anspruch 4, bei dem die Haltevorrichtung der Lanzette oder des Stößels mindestens ein bewegliches Element (32a, 32b) aufweist, das bei Bewegung der Lanzette innerhalb der Hülse in Richtung auf die Stechposition quer zu dieser Richtung bewegt wird, so daß eine formschlüssige Kopplung von Stößel und Lanzette erfolgt.

6. System gemäß Anspruch 4 oder 5, bei dem die Hülse einen Kanal aufweist, in dem die Lanzette bewegt wird und der Kanal eine Verjüngung aufweist, durch die bei Bewegung der Lanzette in Richtung auf die Stechposition das mindestens eine bewegliche Element quer zu dieser Richtung bewegt wird.

7. System gemäß einem der vorangehenden Ansprüche, bei dem die Stecheinheit abnehmbar an der Antriebseinheit befestigt ist.

8. System gemäß Anspruch 7, bei dem eine formschlüssige Ankopplung des Stößels an die Lanzette bei Anbringen der Kappe an der Antriebseinheit erfolgt.

9. System gemäß Anspruch 7 oder 8, bei dem durch Abnehmen der Stecheinheit von der Antriebseinheit eine Entkopplung von Stößel und Lanzette erfolgt.

10. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Antriebseinheit so ausgestaltet ist, daß die Lanzette geführt bewegt wird.

11. System gemäß Anspruch 2 oder 3, bei dem die Haltevorrichtung mindestens zwei flexible Elemente aufweist, die sich bei Ankopplung des Stößels an der Lanzette aufeinander zubewegen.

12. System gemäß Anspruch 1, das eine Einstellvorrichtung für die Austrittsweite der Nadel aus der Kappe besitzt.

13. System gemäß Anspruch 1, das ein Magazin mit einer Mehrzahl von Lanzetten besitzt, die nacheinander an den Stößel der Antriebseinheit angekoppelt werden können.

14. System gemäß Anspruch 3, bei dem die Haltevorrichtung zwei oder mehr Halteelemente (132a, 132b) aufweist, die sich beim Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit schließen, so daß die Halteelemente den Haltebereich der Lanzette halten.

15. System gemäß Anspruch 14, bei dem die Halteelemente mit einem Federelement verbunden sind, das die Halteelemente aufeinander zubewegt.

16. System gemäß Anspruch 15, bei dem die Halteelemente durch ein Spannelement gegen die Kraft der Federelemente gespannt werden können, so daß sie geöffnet sind und ein Aufsetzen der Stecheinheit auf die Antriebseinheit das Spannelement löst, so daß sich die Halteelemente aufeinander zubewegen.

17. System gemäß Anspruch 1, bei dem sich eine Haltevorrichtung an der Lanzette oder am Antriebsstößel befindet, die mindestens eine Nut (134a) in axialer Richtung der Lanzette aufweist, welche an ihrem einen Ende offen ist, so daß ein Einführen von einem oder

mehreren Zapfen an der Lanzette oder dem Antriebsstößel möglich ist und die Nut (134b) am anderen Ende in eine Nut quer zur axialen Richtung übergeht.

18. Verfahren zum zeitweisen Ausfahren einer Nadel aus einer Vorrichtung zur Entnahme von Körperflüssigkeit mit den Schritten

- Formschlüssige Ankopplung einer Lanzette (30, 130, 130') an einen Stößel (10, 110) einer Antriebseinheit, wobei entweder der Stößel einen Haltebereich (11) und die Lanzette eine Haltevorrichtung (32a, 32b) oder die Lanzette einen Haltebereich (131) und der Stößel eine Haltevorrichtung (132a, 132b) aufweist,
- Bewegen des Stößels aus einer Ruheposition (Phase I oder II) bei der die Nadel der Lanzette innerhalb einer Stecheinheit angeordnet ist in eine Position, in der die Nadel aus einer Austrittsöffnung der Stecheinheit austritt (Phase III),
- Zurückbewegen des Stößels um die Nadel in die Stecheinheit zurückzuziehen.

19. Verfahren gemäß Anspruch 18, bei dem die Ankopplung der Lanzette an die Antriebseinheit durch Anbringen der Stecheinheit an der Antriebseinheit erfolgt.

20. Verfahren gemäß Anspruch 18, bei dem die Kopplung von Lanzette und Stößel durch Abnehmen der Stecheinheit von der Antriebseinheit gelöst wird.

21. Stecheinheit (20) zum Anbringen an eine Antriebseinheit, beinhaltend eine Lanzette (30) mit einer Nadel und einer Haltevorrichtung (32a, 32b) zur Herstellung einer formschlüssigen Verbindung mit einem Stößel der Antriebseinheit.

22. Stecheinheit gemäß Anspruch 21 mit einer Hülse (40), in der die Lanzette angeordnet ist, wobei die Hülse eine Verjüngung aufweist, durch die die Haltevorrichtung beim Verschieben der Lanzette in der Hülse zumindest teilweise geschlossen wird.

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

40

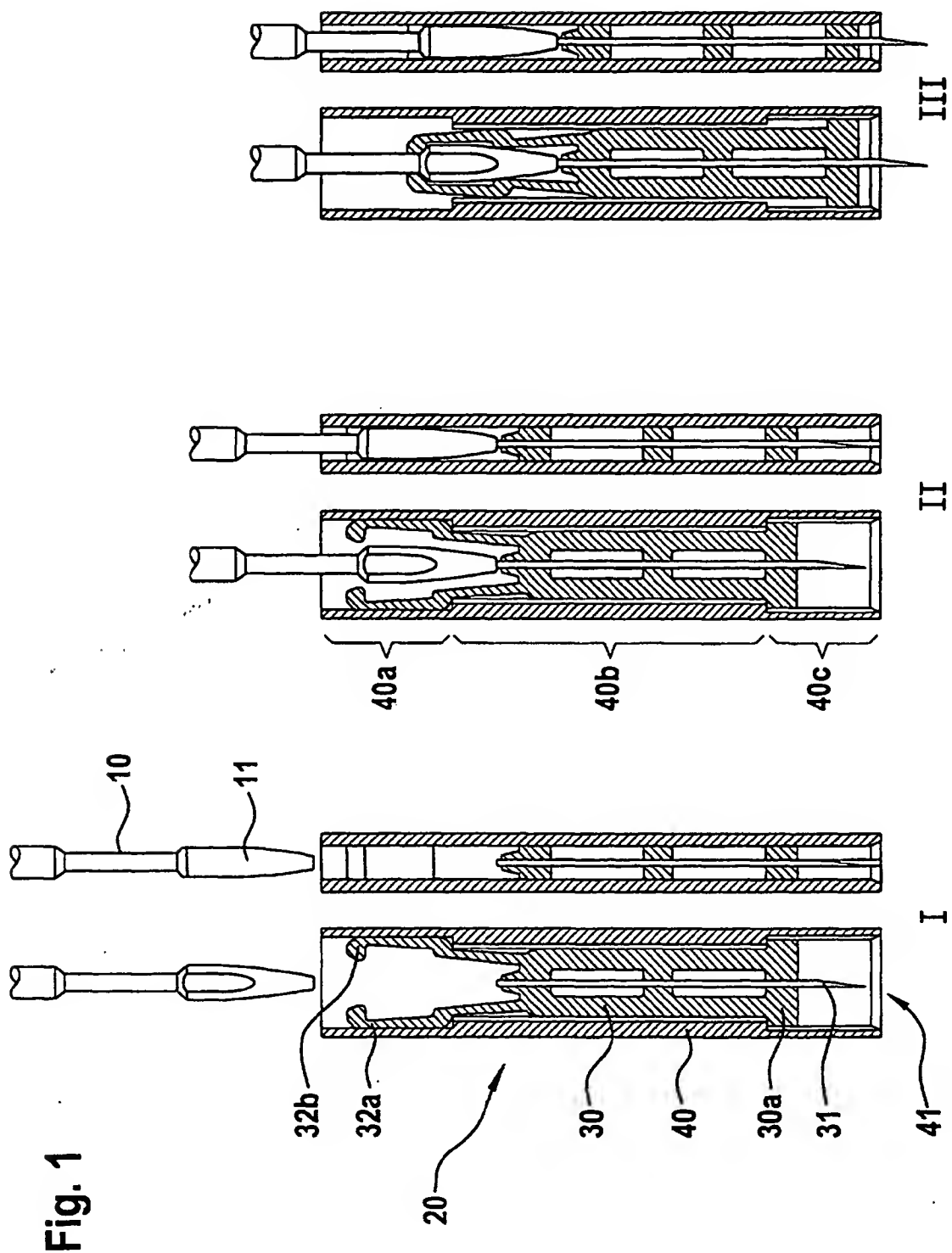
45

50

55

60

65



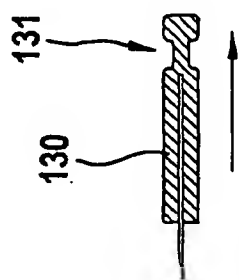
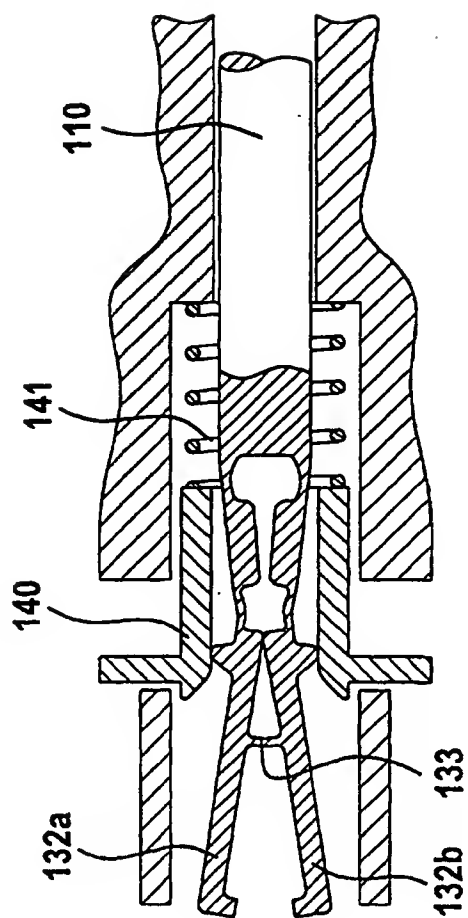
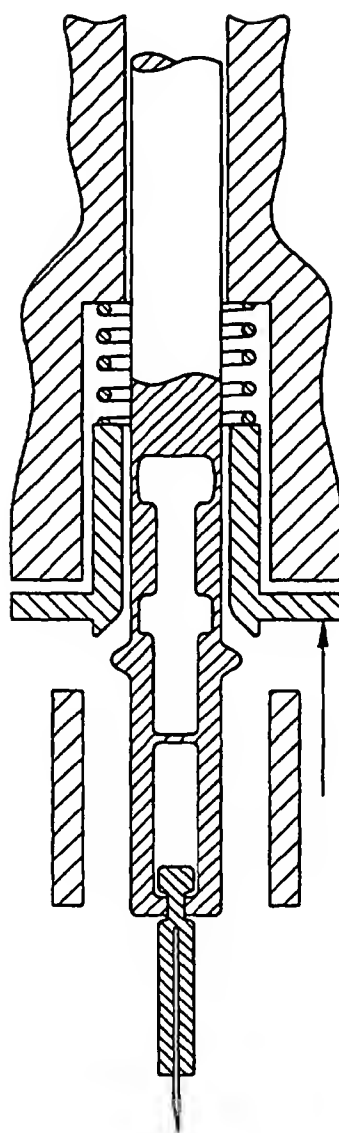


Fig. 2

I



II

Fig. 3

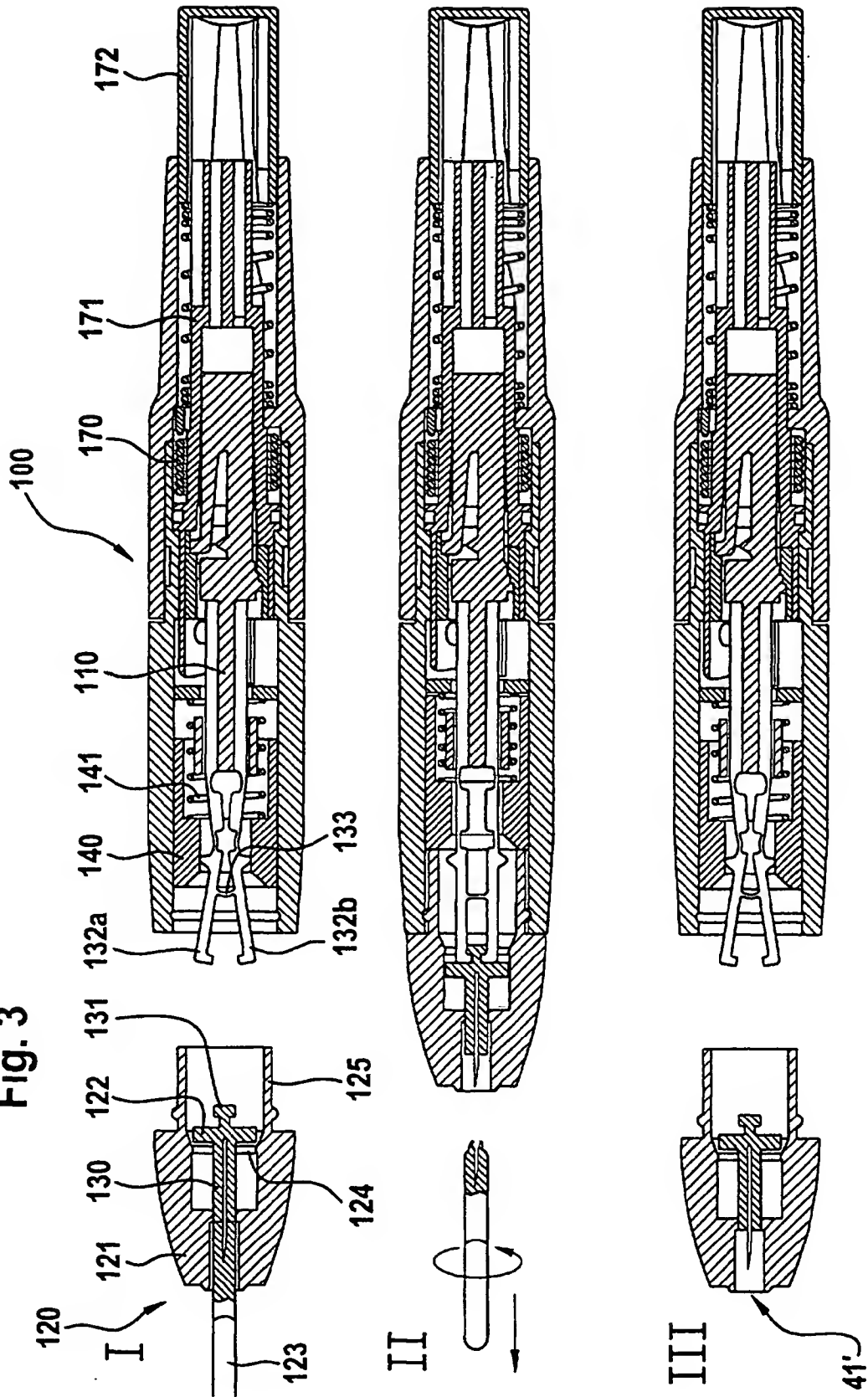
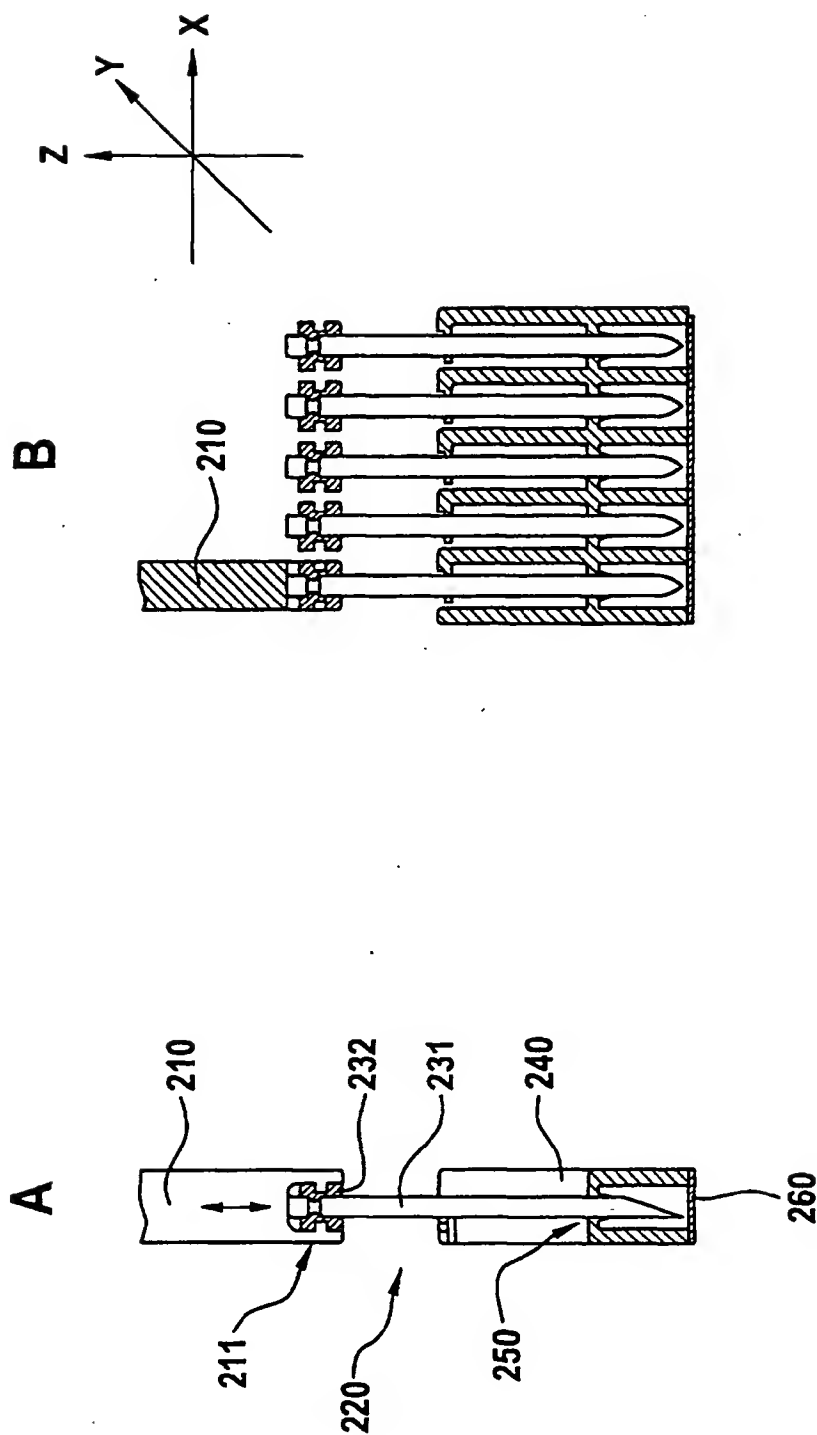


Fig. 4



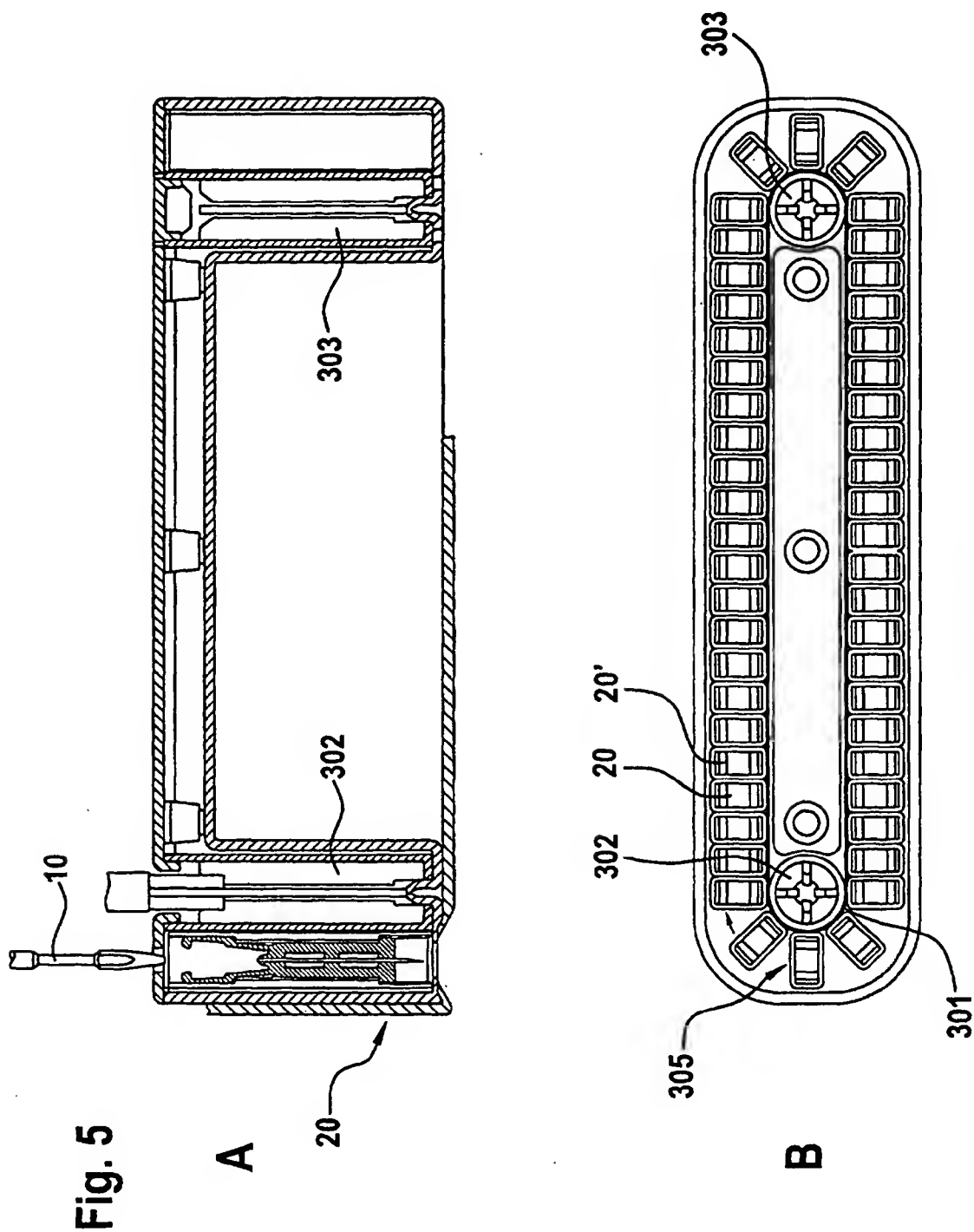


Fig. 6

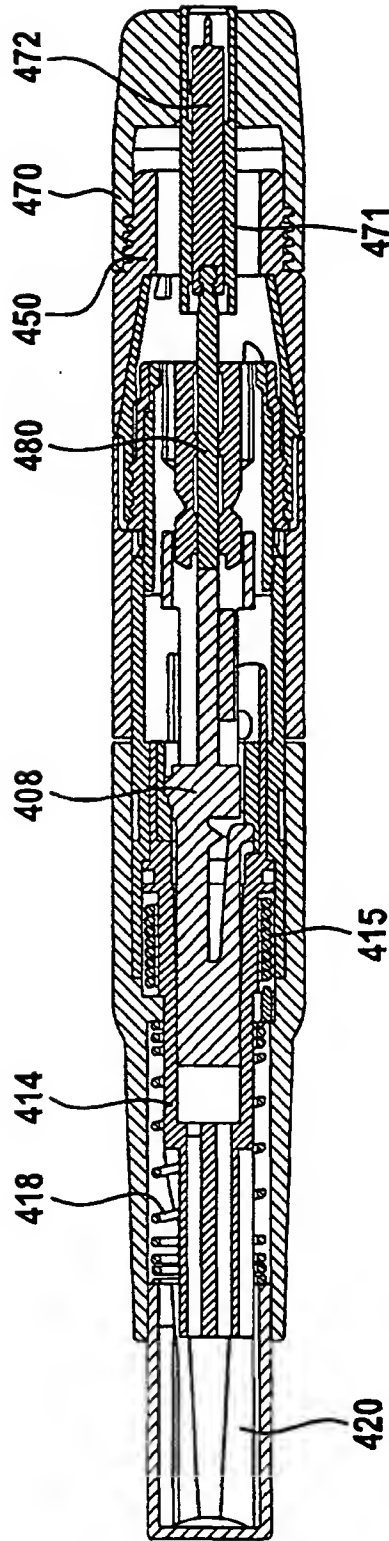


Fig. 7

